



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO**  
**CAMPUS DIADEMA**



**ANDREIA MIEKO MATSUSHITA**

**CARACTERIZAÇÃO DE USUÁRIOS DE BENZODIAZEPÍNICOS**  
**NA ASSISTÊNCIA AMBULATORIAL NO SUS DIADEMA**

**DIADEMA**  
**2018**

ANDREIA MIEKO MATSUSHITA

**CARACTERIZAÇÃO DE USUÁRIOS DE BENZODIAZEPÍNICOS NA  
ASSISTÊNCIA AMBULATORIAL NO SUS DIADEMA**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado como exigência parcial para obtenção do título de bacharel em Farmácia, ao Instituto de Ciências Ambientais, Químicas e Farmacêuticas da Universidade Federal de São Paulo – Campus Diadema.

Orientador: Prof<sup>a</sup>. Dra. Cláudia Fegadolli

DIADEMA  
2018

Matsushita, Andreia Mieko

**Caracterização de usuários de benzodiazepínicos na assistência ambulatorial no SUS Diadema** / Andreia Mieko Matsushita. – Diadema, 2018.  
44f.

Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Farmácia) --  
Universidade Federal de São Paulo – Campus Diadema, 2018.

Orientadora: Prof<sup>ª</sup>. Dr<sup>ª</sup>. Claudia Fegadolli

1. Benzodiazepínicos 2. Psicotrópicos 3. Dependência 4. Ansiedade  
5. Atenção primária I. Título.

CDD 362.29

ANDREIA MIEKO MATSUSHITA

**CARACTERIZAÇÃO DE USUÁRIOS DE BENZODIAZEPÍNICOS NA  
ASSISTÊNCIA AMBULATORIAL NO SUS DIADEMA**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado  
como exigência parcial para obtenção do título  
de bacharel em Farmácia, ao **Instituto de  
Ciências Ambientais, Químicas e  
Farmacêuticas da Universidade Federal de  
São Paulo** – Campus Diadema.

Aprovado em **29 de Novembro de 2018** por:

Prof<sup>a</sup>. Dra. Cláudia Fegadolli  
Doutora

Prof<sup>a</sup>. Dra. Daniela de Oliveira Melo  
Doutora

Bel. Karina Silva Rocha  
Prefeitura de Diadema – Secretaria de Saúde

**Dedico este trabalho ao meu pai, que sempre esteve ao meu lado incentivando e presente para sempre no meu coração. À minha mãe e irmão, que sempre acreditaram na minha capacidade e superação.**

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço aos meu pais que batalharam e se esforçaram para me oferecer uma educação de qualidade. Ao meu irmão por me suportar nos momentos de tensão.

À minha tia Elizete e primas, Ana Carolina e Aline, que estiveram ao meu lado no momento mais difícil, pelo incentivo e apoio. Sou muito grata à professora Claudia Fegadolli pela orientação, paciência e compreensão.

**“Não oro para que Deus faça a minha  
vontade, mas para que eu me adeque a  
vontade Dele”.**

**C. S. Lewis.**

## **RESUMO**

Os benzodiazepínicos estão entre os medicamentos mais prescritos no mundo. O seu uso tem sido considerado exacerbado e indiscriminado, sendo que muitas vezes é prescrito sem a indicação e tempo adequados por clínicos gerais ou outras especialidades médicas e não por psiquiatras, constituindo um grave problema de saúde pública. Este trabalho teve como objetivo caracterizar os usuários de benzodiazepínicos das Unidades Básicas de Saúde de Diadema-SP. Trata-se de um estudo transversal descritivo, a partir da análise de dados secundários disponíveis no “Sistema Dispensação” municipal referentes ao período de Julho de 2016 a Julho de 2017. O instrumento de coleta considerou as seguintes variáveis: gênero, idade, número de retiradas de medicamentos e origem dos receituários. Dos 3.982 usuários de benzodiazepínicos avaliados 68% eram mulheres. Com relação à dispensação de BZD nas UBS avaliadas, observou-se que a maioria dos usuários utilizou o medicamento pelo período de 2 meses, ou seja 44%. O medicamento BZD mais prescrito foi o clonazepam (61%). Quanto à origem dos receituários a maioria foi gerada nas UBS (73%), provenientes de médicos clínicos gerais ou generalistas. Este trabalho permitiu conhecer o perfil de uso de BZD em Diadema e pode subsidiar estratégias para melhorar o uso desses medicamentos pela população.

**Descritores:** Benzodiazepínicos, psicotrópicos, dependência, ansiedade, atenção primária



## **ABSTRACT**

Benzodiazepines are among the most prescribed medications in the world. The appliance has been considered exacerbated and indiscriminate, and is often prescribed without adequate indication and period adequate, by general practitioners or other medical specialties. And it don't by psychiatrists, constituting a severe public health problem. The objective this study is characterize the benzodiazepine users of the Brazil's Unified Public Helath System (SUS) in Diadema-SP. This was a cross-sectional, quantitative, descriptive derivation of data from existing data available in the "Sistema Dispensação" for the period from July 2016 to July 2017. The evidence considered the variables: gender, age groups, number of withdrawals of medicines and origin of prescriptions. Of the 3,982 benzodiazepine users evaluated, 68% were women. In relation of the benzodiazepine dispensation in the UBS evaluated, it was observed that the majority of users used the drug for a period of 2 months, this is represented, 44 %. The most benzodiazepine prescribed was clonazepam (68%). About the origin of the prescriptions, the majority were generated in the SUS (73%), the most medical prescriptions coming from general practitioners. This monograph allowed to describe of the profile of benzodiazepine use in Diadema-SP and contribute to the development of strategies to improve how to the use of this drug by the population.

**Keywords: Benzodiazepines, psychotropic, addiction, anxiety, primary attention**

## **LISTA DE ILUSTRAÇÕES**

Figura 1. Modelo de notificação de receita B.....	19
---	----

## **LISTA DE TABELAS**

Tabela 1. Sexo dos usuários de benzodiazepínicos do município de Diadema-SP.....	23
Tabela 2. Sexo dos usuários de benzodiazepínico por UBS do município de Diadema-SP. ...	23
Tabela 3. Faixa etária dos usuários de benzodiazepínicos do município de Diadema-SP. ....	24
Tabela 4. Faixa etária dos usuários de benzodiazepínicos por UBS do município de Diadema-SP. 25	
Tabela 5. Período de utilização dos usuários do município de Diadema-SP .....	25
Tabela 6. Benzodiazepínicos disponibilizado na rede no município de Diadema-SP.....	26
Tabela 7. Origem da prescrição de benzodiazepínicos do município de Diadema-SP. ....	26

## **LISTA DE SIGLAS**

BZD	Benzodiazepínicos
ESF	Estrutura Saúde da Família
GABA	Ácido gama-aminobutírico
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
NASF	Núcleo Ampliado de Saúde da Família
PNAB	Política Nacional da Atenção Básica
RAS	Rede de Atenção à Saúde
REMUME	Relação Municipal de Medicamentos Essenciais
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
UBS	Unidade Básica de Saúde
USF	Unidade de Saúde da Família

## SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO .....	11
2. REVISÃO DA LITERATURA.....	13
2.1 BENZODIAZEPÍNICOS.....	13
2.2 DEPENDÊNCIA, ABSTINÊNCIA, TOLERÂNCIA E RETIRADA DOS BENZODIAZEPÍNICOS.....	14
2.3 PERSPECTIVA DE GÊNERO E USO DE BENZODIAZEPÍNICOS.....	15
2.4 IDADE DOS USUÁRIOS DE BENZODIAZEPÍNICOS.....	16
2.5 ASSISTÊNCIA A SAÚDE PARA OS USUÁRIOS DE BENZODIAZEPÍNICOS.....	17
3. OBJETIVO GERAL .....	20
3.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	20
4. METODOLOGIA .....	20
4.1 LOCAL DE ESTUDO .....	20
4.1.1 CARACTERÍSTICAS DO MUNICÍPIO.....	20
4.2 DELINIAMENTO DE ESTUDO E FONTE DE DADOS.....	21
4.3 POPULAÇÃO E AMOSTRA .....	21
4.4 COLETA DE DADOS.....	21
4.5 PROCEDIMENTOS ÉTICOS .....	22
4.6 ORGANIZAÇÃO E ANÁLISE DE DADOS .....	22
5. RESULTADOS .....	23
6. DISCUSSÃO.....	27
7. CONCLUSÃO .....	30
REFERÊNCIAS .....	31
ANEXO A - .....	36

## 1. INTRODUÇÃO

Os benzodiazepínicos (BZD) são os medicamentos mais prescritos no mundo, inúmeras vezes sem indicação adequada, constituindo um grave problema de saúde pública. Utilizado no tratamento de insônia e/ou ansiedade recomenda-se que não ultrapassem quatro semanas uso. Porém, vários estudos têm mostrado o uso prolongado, por muitos meses e anos, podendo o tempo de uso ser superior a 20 anos (SANTOS, 2009; SOUZA *et al*, 2013; CARVALHO *et al*, 2016).

No Brasil, o uso de medicamentos psicotrópicos tem sido considerado exacerbado e indiscriminado dentre eles estão os benzodiazepínicos. Entre 2007 e 2010, o ansiolítico clonazepam foi a substância mais consumida no Brasil entre os 166 princípios ativos de da Portaria SVS/MS nº 344/98 segundo o Boletim do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados da Anvisa.

A preocupação com o uso inadequado ou inapropriado desses medicamentos se deve à possibilidade de ocorrência de efeitos adversos, sendo que os mais comuns envolvem diminuição da cognição, amnésia anterógrada, sedação, redução da coordenação, aumento do risco de acidentes, tolerância, assim como riscos de abuso e dependência (SOUZA *et al*, 2013). Por isso, quando prescritos de forma correta mostram-se úteis devido ao rápido início de ação, poucos efeitos colaterais e boa margem de segurança. Porém, o seu uso continuado provoca tolerância com a necessidade de doses cada vez maiores para manutenção dos efeitos terapêuticos. A dependência química é um fenômeno potencialmente grave e relativamente comum nas unidades básicas de Saúde. Muitas vezes, usuários dependentes experimentam grande dificuldade até mesmo em considerar a necessidade de uma retirada gradual, alegando principalmente exacerbação de insônia e ansiedade (NORDON *et al*, 2009; SANTOS, 2009; SOUZA *et al*, 2013).

A unidades básicas de saúde (UBS) é a porta de entrada do paciente no Sistema Único de Saúde (SUS). O paciente é acolhido pela Atenção Básica, que representa o conjunto de ações de saúde no âmbito individual e coletivo, que abrangem a promoção e a proteção da saúde, a prevenção de agravos, o diagnóstico, o tratamento, a reabilitação e a manutenção da saúde. Na década de 90, o Programa de Saúde da Família, ora denominado Estratégia de Saúde da Família (ESF), foi criado com o objetivo de prevenir e promover a saúde da população brasileira (XAVIER, 2010).

Diante disso, a Atenção Básica que se orienta pelos princípios da universalidade, acessibilidade e coordenação, vínculo de continuidade, integralidade, responsabilização,

humanização, equidade e participação social. E hoje devido ao ritmo de vida acelerado, o uso de medicamentos destinados ao controle de estresse, ansiedade, insônia e fobias estão no auge do consumo. A atenção básica se torna um porto seguro para pacientes e suas famílias que necessitam de atenção psicossocial (MENDES, 2013). Portanto, ela deveria acolher esses primeiros pacientes, mas se mostra como principal prescritora dos BZD no SUS.

Dessa forma, o enfrentamento desse problema deve ser baseado em medidas construídas a partir do conhecimento dos perfis de utilizados desses medicamentos e, devido à importância do tema, as pesquisas têm priorizado as populações de usuários crônicos de BDZ, com o intuito de melhor identificá-las, principalmente entre os idosos, para que se alcancem medidas preventivas mais efetivas. Sendo que algumas características desses usuários já estão bem documentadas, como o sexo feminino, o aumento da idade, os baixos níveis de renda e escolaridade, queixas osteomusculares e insônia (NOGUEIRA FILHO, 2011).

Portanto, diante da carência de dados do município de Diadema - SP a respeito da utilização de BZD principalmente pela população que se utiliza de unidades básicas de saúde (UBS), que é o pilar do atendimento primário o objetivo deste estudo é descrever as características dos usuários de benzodiazepínicos dispensados nas Unidades Básicas de Saúde de Diadema.

## 2. REVISÃO DA LITERATURA

### 2.1 BENZODIAZEPÍNICOS

Os benzodiazepínicos (BZD) possuem seu nome derivado de sua estrutura molecular, sendo o clordiazepóxido, o primeiro sintetizado em 1961 de forma acidental. Atua de modo seletivo sobre os receptores do ácido para-aminobutírico ( $GABA_A$ ) sua ativação pelos BZD facilita a ação do GABA, provocando a abertura dos canais de cloro. Com a entrada dos íons para dentro da célula ocorre uma diminuição da excitabilidade nervosa, portanto, consiste numa ação indireta e é limitada pela quantidade de GABA disponível (SADOCK *et al*, 2007; RANG *et al*, 2012).

Possui efeito ansiolítico e sedativo rápido utilizados com maior frequência no tratamento imediato da insônia, ansiedade aguda, agitação e da ansiedade associada a transtorno psiquiátricos. Além disso, são usados também como anestésicos, anticonvulsivantes e relaxantes musculares, porém sua crescente utilização atual pode ser caracterizada pela medicalização da sociedade, dos conflitos familiares e ao envelhecimento da população, desta forma, os BZD são como uma solução imediata para algumas condições que afligem a sociedade moderna, como a ansiedade, o estresse, a pressão no ambiente de trabalho e as dificuldades enfrentadas no dia a dia (SADOCK *et al*, 2007; RANG *et al*, 2012; SILVA *et al*, 2015).

A associação de benzodiazepínico a outras drogas podem provocar intoxicações agudas acidentais em cerca de 30 a 40% dos pacientes que o utilizam. A depressão respiratória, por exemplo, pode ser provocada ou agravada quando se usa BZD com outra droga que também deprime o sistema nervoso central (SNC). Isso ocorre particularmente em idosos ou em pacientes que possuem alguma patologia respiratória. Assim como as drogas que atuam no sistema cardiovascular podem ter seus efeitos potencializados devido à propriedade hipotensora do benzodiazepínico (GUIMARÃES, 2013).

No Brasil, devido a sua presença na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), como componente básico, e consequentemente nas Relações Municipais de Medicamentos Essenciais (REMUNE) em geral os benzodiazepínicos, diazepam e clonazepam, são os mais prescritos e de mais fácil acesso pela população no SUS. Porém, diferente aos outros medicamentos, que tendem a ser substituídos por agentes mais novos e potentes ou mais seguros, o clonazepam, particularmente, tem se mantido entre os medicamentos mais populares no Brasil. Porém, a prescrição do diazepam pode ser evidenciado em estudos no Brasil, no Chile, em Cuba e no Reino Unido (FIRMINO *et al*, 2012).



Nos EUA, cerca de 9-12% da população adulta já recebeu prescrição de benzodiazepínicos para o tratamento de insônia e ansiedade (GRAY *et al.*, 2016).

Pelo efeito ansiolítico diminuir ao longo do tempo (em geral 3 a 4 meses), os BZDs não são indicados para tratamento a longo prazo e perdem seu lugar para as drogas Z (agonistas dos receptores do GABA, como zolpidem e zaleplam), que são mais caras mas possuem eficácia semelhante e menos efeitos colaterais. Outro fator preocupante com relação aos BZD que restringem sua prescrição é a capacidade de gerar tolerância e dependência, que estão relacionadas a diversos fatores: prescrição errônea e continuada pelo médico; aumento da dose pelo próprio paciente; necessidade psicológica da droga (SADOCK *et al.*, 2007; NORDON *et al.*, 2009).

## **2.2 DEPENDÊNCIA, ABSTINÊNCIA, TOLERÂNCIA E RETIRADA DOS BENZODIAZEPÍNICOS**

A dependência é a necessidade psicológica ou física de continuar consumindo uma determinada substância. A dependência física é caracterizada pela síndrome de abstinência e pela tolerância, ou seja, a necessidade de consumir a substância para evitar a síndrome de abstinência.

Existem dois tipos de abusos com relação aos BZD e, conseqüentemente, dois grupos heterogêneos de consumidores. O primeiro tipo de abuso seria o “recreativo” ou irresponsável e o segundo, o crônico e responsável. O primeiro é caracterizado pelo uso prolongado, em doses mais altas, geralmente sem prescrição médica e com a finalidade de se beneficiar dos efeitos. Em sua maioria, o abuso vem associado ao uso de drogas (normalmente opioides) e álcool. No mundo, 15% de usuários de heroína utilizam rotineiramente o BZD. O perfil desse primeiro tipo de abuso é de jovens do sexo masculino, que buscam prazer e alívio dos sintomas provocados por outras drogas. Já o abuso crônico e responsável é aquele onde o usuário utiliza o BZD por tempo prolongado, em doses terapêuticas e sob prescrição médica. Esse tipo de abuso está associado a um perfil caracterizado por mulheres, idosos e portadores de doenças crônicas (CASALI, 2010; FIRMINO, 2012; GUIMARÃES, 2013).

O uso por um período que ultrapasse os seis meses de tratamento preconizados poderá levar os pacientes a quadros clínicos de dependência química, física ou psicológica. Essa dependência relacionada ao uso de BZD tende a acarretar prejuízos à saúde do paciente, no seu convívio social e na qualidade de vida. Sendo assim, o processo de retirada dos BZD necessita ser lento e gradual, pois os efeitos colaterais severos ocorrem com frequência. Decorrentes da

abstinência e do chamado "efeito rebote". Apesar desses medicamentos constarem na literatura como um dos mais seguros (RANG, 2007). No entanto, a Organização Mundial da Saúde (OMS) recomenda que o seu uso mesmo em doses baixas não ultrapasse o período de 4 a 6 semanas (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2009).

A síndrome de retirada ou de descontinuação é muito semelhante a um quadro de ansiedade e caracteriza-se por inquietude, nervosismo, taquicardia, insônia, agitação, ataques de pânico, fraqueza, cefaléia, fadiga, dores musculares, tremores, náuseas, vômitos, diarreia, câibras, hipotensão, palpitações, tonturas, hiper-reflexia, hipersensibilidade a estímulos, ftofobia, perturbações sensoriais, desrealização. Nos casos mais graves, podem ocorrer convulsões, confusão, delirium e sintomas psicóticos. A duração é variável: os sintomas físicos raramente ultrapassam sete dias. Para prevenir este tipo de ocorrência deve-se fazer uma retirada gradual do medicamento (50% da dose em 2 a 4 semanas, e os restantes 50% num período bem mais longo (NORDON *et al*, 2009).

A tolerância, já é mais difícil de ser encontrada, especialmente em pacientes idosos, os quais a desenvolvem mesmo sem aumentar as doses por alterações próprias da senescência (NORDON *et al*, 2009).

### **2.3 PERSPECTIVA DE GÊNERO E USO DE BENZODIAZEPÍNICOS**

O consumo dos benzodiazepínicos é influenciado por fatores que vão desde a facilidade médica em receitá-los e a automedicação, até a popularização entre familiares e amigos através do empréstimo e/ou indicação. Juntamente com as características da sociedade moderna como estresse no trabalho, má remuneração, desmotivação e longas jornadas de trabalho também favorecem o uso de benzodiazepínico (SOUZA, *et al*, 2013).

Com relação ao gênero feminino, a necessidade de se fazer presente no mercado de trabalho muitas vezes em cargos de prestígios nas corporações, não isenta a mulher de ainda ser a principal responsável pelas tarefas relativas ao lar e à família ficando, portanto, mais suscetível a sintomas de ansiedade. Muitas delas são as principais provedoras de sua família. Nesse aspecto, há uma internalização de valores estereotipados da figura feminina moderna como uma heroína, que precisa transparecer de tranquilidade e bom sono para atuar bem em todos os seus papéis diários. Essa imagem foi amplamente explorada em propagandas da indústria farmacêutica quanto ao uso dos benzodiazepínicos, ainda hoje persiste no imaginário popular (GUIMARÃES, 2013; SOUZA, *et al*, 2013; CARVALHO, *et al*, 2016).

Alguns autores discutem ainda que o papel da mulher de cuidadora contribui para o consumo diante das preocupações com os filhos, as discussões e as dificuldades econômicas. Elas assumem um papel no gerenciamento de conflitos familiares. Também consideram que as dificuldades econômicas e os conflitos podem contribuir para definir o modo e o prazo em que serão utilizados (GUIMARÃES, 2013; SOUZA, *et al*, 2013; CARVALHO, *et al*, 2016).

A convergência do gênero feminino com distúrbios psiquiátricos pode ser explicada ainda pelo fato de as mulheres viverem mais que os homens, por esse motivo, sentem mais o peso do envelhecimento. Outro fator que poderia explicar a grande prevalência desse gênero seria o fato das mulheres procurarem mais a ajuda médica, firmando uma relação médico/paciente mais intensa do que com os homens, possibilitando que o médico identifique suas demandas para, posteriormente tratá-las.

Além disso, existe uma tendência das idosas de classe social mais baixa se recolher cada vez mais ao domicílio. Isso coincide com a inserção dos homens aposentados ou doentes nas residências. Diante desses fatos, nota-se que a estrutura familiar passa por mudanças significativas em seu contexto, os conflitos e desentendimentos podem aumentar fato esse responsável pelo uso abusivo de calmantes (GUIMARÃES, 2013).

Estudos ainda indicam uma forte relação entre idade e gênero com o consumo de benzodiazepínicos. As mulheres idosas utilizam com maior frequência os serviços de saúde, e estão mais propensas a problemas de cunho afetivo e psicológico, o que confere a elas aproximadamente 30% de prevalência na utilização dessa medicação (TELLES FILHO *et al*, 2011).

Essa situação é preocupante, na medida em que os idosos apresentam maior predisposição aos efeitos adversos e à toxicidade dessas medicações, tais como risco de quedas, déficit cognitivo, dependência, sonolência diurna e perda da memória. (CARVALHO *et al*, 2016).

## **2.4 IDADE DOS USUÁRIOS DE BENZODIAZEPÍNICOS**

O cenário atual mostra que aumento da população idosa e por consequência o crescente consumo de medicamentos por esta faixa etária. Esse grupo é considerado o mais “medicalizado” da sociedade, devido ao crescente aumento de doenças crônicas presentes nela. O problema da polifarmácia, acrescentado as demais comorbidades, fazem com que aumente os problemas de efeitos adversos e a tolerância quanto ao uso de benzodiazepínicos. (BERSTEIN *et al.*, 1989; NOGUEIRA FILHO, 2011).

A administração dos medicamentos utilizados no tratamento de saúde mental em idosos devem-se considerar as alterações fisiológicas da fase do envelhecimento, pois a farmacodinâmica dos psicotrópicos será afetada por tais mudanças. Nesta fase ocorre o aumento da gordura corpórea e assim um aumento na distribuição das drogas lipofílicas dentro do organismo, no caso os BZD. O efeito adverso é por conta da presença da fração de droga livre da proteína, que ocorre devido às taxas séricas de albumina estarem reduzidas, sendo assim capazes de atravessarem a barreira hematoencefálica. O aumento do risco de superdosagem de toxicidade e a presença de maiores meia-vidas devem-se a diminuição da metabolização renal e hepática (NOGUEIRA FILHO, 2011; CARVALHO *et al*, 2016).

Além disso, nesse grupo foi observado que há evidências que sugerem maiores chances de eventos cognitivos e psicomotores adversos associados ao uso de benzodiazepínico, sendo essas fraturas e quedas. Há estudos qualitativos que demonstram que usuários crônicos podem desenvolver dependência física e psicológica (ALVARENGA *et al*, 2015).

As principais causas entre os usuários idosos estão relacionadas à dificuldade de lidar com os problemas da vida e os anseios da fase, como as questões da velhice, dos filhos, do medo da morte, do estresse do dia-a-dia, da solidão e das dores. Encontra na medicação uma maneira de não precisar lidar e ao desejo de dormir, para assim tornar a realidade menos angustiante. Utilizam a noite e ao sono como forma de “inativação social”, “alívio imediato”. A medicação é vista como uma forma de não sentirem-se solitários e angustiados. (ALVARENGA *et al*, 2015).

Os principais motivos dos homens estão relacionados a problemas para dormir e labirintos, já entre as mulheres estão ligados à insônia, sintomas depressivos, nervosismo, perda e preocupação de familiares. Os problemas interpessoais interferem na frequência do uso e na dependência do indivíduo (ALVARENGA *et al*, 2015).

## **2.5 ASSISTÊNCIA A SAÚDE PARA OS USUÁRIOS DE BENZODIAZEPÍNICOS**

Uma das formas de acesso aos benzodiazepínicos vem da rede pública, o SUS que é estruturado pela Atenção Básica ou Atenção Primária.

Então estruturada da seguinte forma, em 2006, foi aprovado a Política Nacional de Atenção Básica (PNAB) e do Pacto pela Saúde e Pela Vida, na qual visava o fortalecimento da Atenção Primária de Saúde (APS) no país. Portaria que consolidou e qualificou a Estratégia Saúde da Família (ESF) como modelo de APS (BRASIL, 2006).

Uma das caracterizações do processo de trabalho na Atenção Básica é como porta de entrada preferencial da rede de atenção, principalmente no primeiro atendimento às urgências/emergências, acolhimento, necessidades da população através de estratégias diversas. As Equipes de Saúde da Família devem estabelecer relações de compromisso entre os profissionais de saúde e a população, no acompanhamento ao longo do tempo dos processos de saúde/doença, assegurando a continuidade ou a prevenção da doença (BRASIL, 2017).

Com a mudança da concepção mono causal para uma mais ampla, levando em consideração outras perspectivas além da biológica, como estilos de vida, meio ambiente e sistema de saúde (BREILH J., 1991). A existência de problemas na detecção de saúde mental e acompanhamento de usuários de medicamentos controlados, um deles o benzodiazepínico.

Por conta disso, certas UBS contam com o Núcleo Ampliado de Saúde da Família (NASF-AB), que é formada por uma equipe multiprofissional e interdisciplinar, complementando e atuando de maneira integrada para dar suporte aos profissionais das equipes de Saúde da Família e de Atenção Básica, entre eles: psicólogo, médico psiquiatra, farmacêutico, assistente social (BRASIL, 2017).

Porém mesmo contando com esse núcleo, NOGUEIRA FILHO (2011) relata ainda ocorre a falta de preparo dos médicos em lidar com problemas psicológicos e existenciais, além da deterioração da relação médico/paciente no que reduz a oportunidade do paciente em expressar a origem do seu transtorno e a disponibilidade do médico em buscar a solução adequada, o que acarreta uma prescrição indiscriminada de psicotrópicos.

Ressaltando o papel dos prescritores, a orientação médica sobre o uso dos BZD é importante para minimizar a incidência dos efeitos colaterais, além de propiciar maior autonomia para a percepção do risco de dependência. Onde deve-se ser fortemente enfatizado o poder de dependência da droga, a diminuição da atividade motora, prejuízo da memória, tolerância e possível interação com outras drogas depressora (CARVALHO *et al*, 2016).

Muitos pacientes vão ao médico, somente para obter nova prescrição, fonte primária de suprimento que usam abusivamente o medicamento controlado, momento que o médico generalista e a equipe de saúde possuem papel fundamental na identificação. Um fator de importância no monitoramento da dose, avaliação dos efeitos colaterais e da resposta terapêutica é o retorno do paciente ao médico periodicamente (CARVALHO *et al*, 2016).

A dispensação de benzodiazepínico deve ser feita somente com a notificação de receita B1, seguindo a portaria nº344/98 da Secretaria Vigilância em Saúde, estabelecido pelo

Ministério da Saúde em 12 de maio de 1998 (BRASIL, 1998). Nessa portaria, a Anvisa normatiza o uso, a dispensação, o comércio e a prescrição:

- Validade: 30 (trinta) dias, a partir da data de sua emissão e por todo território nacional;
- O medicamento deve ser prescrito em receituário comum, acompanhado da “Notificação de Receita B” de cor azul;
- Cada notificação deve conter apenas somente 1 (um) medicamento;
- A quantidade dispensada deve atender o suficiente para até 60 dias de tratamento, conforme posologia registrada na notificação.

<b>NOTIFICAÇÃO DE RECEITA</b>		<b>IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE</b>		<b>Medicamento ou Substância</b>	
UF	NÚMERO				
B				<b>Quantidade e Forma Farmacêutica</b>	
_____ de _____ de _____		Paciente: _____		<b>Dose por Unidade Posológica</b>	
		_____			
		Endereço: _____		<b>Posologia</b>	
Assinatura do Emissor		_____			

<b>IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR</b>	<b>CARIMBO DO FORNECEDOR</b>
Nome: _____	
Endereço: _____	
Telefone: _____	
Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____	
Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC <span style="float: right;">Numeração desta impressão: de _____ a _____</span>	

Figura 1. Modelo de notificação de receita B

### **3. OBJETIVO GERAL**

Descrever as características dos usuários de benzodiazepínicos atendidos na rede municipal de atenção à Saúde de Diadema – SP.

#### **3.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Descrever a faixa etária e gênero dos usuários de benzodiazepínicos;
- Quantas vezes o benzodiazepínico foi retirado pelos usuários;
- Origem das receitas

### **4. METODOLOGIA**

#### **4.1 LOCAL DE ESTUDO**

O estudo foi realizado através do sistema informatizado denominado “Sistema Dispensação” e nas farmácias das UBS do município de Diadema-SP.

##### **4.1.1 CARACTERÍSTICAS DO MUNICÍPIO**

O município de Diadema possui 386.039 habitantes, segundo números do Censo IBGE de 2010, faz parte da Região Metropolitana de São Paulo, é a segunda maior densidade demográfica do país, 12.574 pessoas por km<sup>2</sup> (IBGE, 2010).

O território é dividido em onze bairros, na qual estão distribuídas vinte Unidades Básicas de Saúde (UBS), duas Unidades de Pronto Atendimento (UPA) e cinco Centro de Atendimentos Psicossocial (CAPS).

Todas as UBS possuem farmácia e dezenove realizam a dispensação dos medicamentos controlados, estas são dispensadas sob a presença dos farmacêuticos, o município conta com sete profissionais na Atenção Básica, e o atendimento é realizado segundo escala pelas unidades com dias e horários fixos.

O município conta com um sistema informatizado denominado “Sistema Dispensação”, o programa foi oficialmente implantado nas unidades em julho de 2016, a unidade piloto foi a UBS Piraporinha. Desde a implantação, todas as dispensações de medicamentos e insumos são obrigatoriamente registradas neste sistema, sendo tal presente em todas as unidades.

A lista da REMUME do município possui 402 itens, os benzodiazepínicos disponibilizados para a população são o Diazepam 5mg, Diazepam 10mg e Clonazepam 2 mg.

A dispensação deve ser feita somente com a notificação de receita B1, seguindo a portaria nº344/98 da Secretaria Vigilância em Saúde, estabelecido pelo Ministério da Saúde em 12 de maio de 1998 (BRASIL, 1998)

As 20 UBS são: ABC, Canhema, Casa Grande, Centro, Conceição, Eldorado, Inamar, Jardim das Nações, Jardim Ruyce, Nogueira, Nova Conquista, Paineiras, Parque Real, Parque Reid, Piraporinha, Serraria, Vila Paulina, Vila São José, Maria Tereza e Promissão; porém a UBS Promissão estava em reforma e UBS Maria Tereza por motivos estruturais não realiza dispensação de medicamentos controlados, estas duas últimas unidades foram cobertas pelas unidades de saúde próximas a sua região.

A Atenção Básica conta com 96 equipes de Saúde da Família (ESF) e 11 núcleos de Apoio à Saúde da Família (NASF).

#### **4.2 DELINIAMENTO DE ESTUDO E FONTE DE DADOS**

Trata-se de estudo transversal, do tipo descritivo, a partir da análise de dados secundários disponíveis em um sistema de informação em saúde pública denominado Sistema Dispensação e de receituários retidos nas farmácias das 18 UBS (ABC, Canhema, Casa Grande, Centro, Conceição, Eldorado, Inamar, Jardim das Nações, Jardim Ruyce, Nogueira, Nova Conquista, Paineiras, Parque Real, Parque Reid, Piraporinha, Serraria, Vila Paulina e Vila São José) no período de Julho de 2016 a Julho de 2017.

#### **4.3 POPULAÇÃO E AMOSTRA**

A coleta de dados foi realizada a partir do “Sistema Dispensação” e das notificações de receituário B1 de benzodiazepínicos retidas nas farmácias das UBS.

#### **4.4 COLETA DE DADOS**

Os dados foram coletados referentes ao período de julho de 2016 à julho de 2017, pelo Sistema de Dispensação de cada unidade estudada, os usuários de diazepam 5mg e 10mg e de clonazepam 2mg, ou seja, os BZD disponíveis na rede de Diadema. O instrumento de coleta considerou as seguintes variáveis:

- Gênero;
- Idade;
- Número de retiradas de medicamentos;
- Origem do receituário.



#### **4.5 PROCEDIMENTOS ÉTICOS**

O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal de São Paulo, sob o número 2.394.871, parecer está disponível no anexo A.

#### **4.6 ORGANIZAÇÃO E ANÁLISE DE DADOS**

Os dados foram organizados e analisados em planilhas no Microsoft Excel 2010 e os resultados demonstrados em gráficos e tabelas.

## 5. RESULTADOS

De acordo com o levantamento da base de dados retirados do “Sistema Dispensação”, havia 3982 indivíduos usuários de BZD (diazepam e clonazepam) no município de Diadema. Dentre os 3982 usuários, a maioria eram mulheres representadas por 2699 usuárias (68%). Durante o período de julho de 2016 à julho de 2017. Como pode-se observar na tabela 1, refere-se a dispensação dos usuários em geral e a tabela 2 mostra o resultado por unidade.

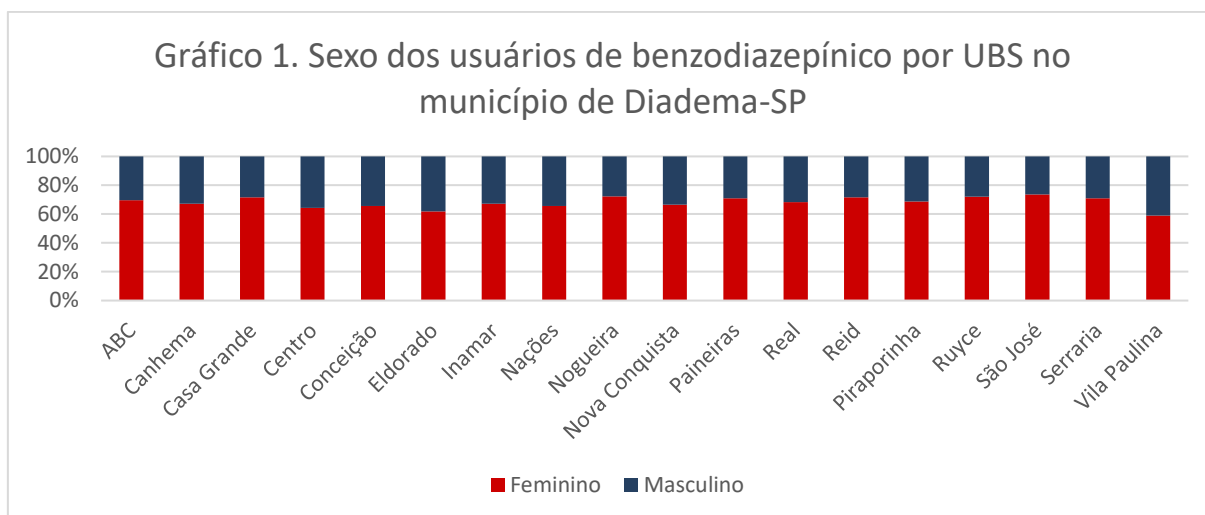
Tabela 1. Sexo dos usuários de benzodiazepínicos do município de Diadema-SP.

<b>SEXO</b>	<b>Clonazepam n (%)</b>	<b>Diazepam n (%)</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
<b>Feminino</b>	1772 (73)	927 (59)	2699	68%
<b>Masculino</b>	651 (27)	632 (41)	1283	32%
<b>Total</b>	<b>2423 (60,8)</b>	<b>1559 (39,2)</b>	<b>3982</b>	<b>100%</b>

Tabela 2. Sexo dos usuários de benzodiazepínico por UBS do município de Diadema-SP.

<b>UBS</b>	<b>Feminino</b>	<b>Masculino</b>
<b>ABC</b>	70%	30%
<b>Canhema</b>	67%	33%
<b>Casa Grande</b>	72%	28%
<b>Centro</b>	64%	36%
<b>Conceição</b>	66%	34%
<b>Eldorado</b>	62%	38%
<b>Inamar</b>	67%	33%
<b>Nações</b>	66%	34%
<b>Nogueira</b>	72%	28%
<b>Nova Conquista</b>	66%	34%
<b>Paineiras</b>	71%	29%
<b>Real</b>	68%	32%
<b>Reid</b>	72%	28%
<b>Piraporinha</b>	69%	31%
<b>Ruyce</b>	72%	28%
<b>São José</b>	74%	26%
<b>Serraria</b>	71%	29%
<b>Vila Paulina</b>	59%	41%

O gráfico 1 a seguir foi gerado a partir da tabela 2, facilitando a visualização da variação do sexo por unidade básica.



Quanto a faixa etária, a que contemplou o maior número de usuários foi a acima de 60 anos, registrada na tabela 3. Através dos dados levantados de todas as dispensações nesse período, a faixa etária foi dividida em intervalos para verificar qual o grupo mais propício ao uso.

Tabela 3. Faixa etária dos usuários de benzodiazepínicos do município de Diadema-SP.

Faixa etária	Clonazepam n (%)	Diazepam n (%)	N	%
<b>0 – 9</b>	3 (0)	4 (0)	7	0%
<b>10 -19</b>	13 (1)	17 (1)	30	1%
<b>20 -29</b>	120 (5)	84 (5)	204	5%
<b>30 – 39</b>	312 (13)	214 (14)	526	13%
<b>40 -49</b>	554 (23)	323 (21)	877	22%
<b>50 – 59</b>	658 (27)	389 (25)	1047	26%
<b>60 +</b>	763 (31)	528 (34)	1291	32%
<b>Total</b>	<b>2423</b>	<b>1559</b>	<b>3982</b>	<b>100%</b>

N refere-se aos usuários de clonazepam e diazepam juntos.

Na tabela 4, mostra a análise por unidade, porém referente ao uso dos medicamentos clonazepam e diazepam juntos.

Tabela 4. Faixa etária dos usuários de benzodiazepínicos por UBS do município de Diadema-SP.

	DIADEMA		ABC		CANHEMA		ASA GRAND		CENTRO		CONCEIÇÃO		ELDORADO		INAMAR		NAÇÕES		NOGUEIRA	
Faixa etária:			Qtd.	%	Qtd.	%	Qtd.	%	Qtd.	%	Qtd.	%	Qtd.	%	Qtd.	%	Qtd.	%	Qtd.	%
0 - 9	7	0%	0	0,0%	0	0,0%	1	0,6%	0	0,0%	2	0,9%	0	0,0%	1	0,3%	0	0,0%	1	0,6%
10 - 19	30	1%	1	0,8%	1	0,7%	1	0,6%	0	0,0%	5	2,1%	1	0,3%	3	1,0%	2	1,0%	1	0,6%
20 - 29	204	5%	2	1,6%	7	5,1%	11	6,8%	16	6,1%	8	3,4%	19	5,9%	8	2,8%	15	7,7%	9	5,4%
30 - 39	526	13%	14	11,2%	24	17,5%	15	9,3%	43	16,3%	33	14,1%	56	17,4%	54	18,8%	33	16,8%	20	12,0%
40 - 49	877	22%	29	23,2%	28	20,4%	47	29,2%	70	26,5%	57	24,4%	85	26,4%	65	22,6%	31	15,8%	43	25,9%
50 - 59	1047	26%	42	33,6%	39	28,5%	46	28,6%	66	25,0%	85	36,3%	79	24,5%	98	34,1%	67	34,2%	50	30,1%
60 +	1291	32%	37	29,6%	38	27,7%	40	24,8%	69	26,1%	44	18,8%	82	25,5%	58	20,2%	48	24,5%	42	25,3%
Total de pacientes	3982	100%	125	100%	137	100%	161	100%	264	100%	234	100,0%	322	100%	287	100%	196	100%	166	100,0%

	DIADEMA		N CONQUISTA		PAINEIRAS		REAL		REID		PIRAPORINHA		RUYCE		S JOSE		SERRARIA		V PAULINA	
Faixa etária:			Qtd.	%	Qtd.	%	Qtd.	%	Qtd.	%	Qtd.	%	Qtd.	%	Qtd.	%	Qtd.	%	Qtd.	%
0 - 9	7	0%	1	0,8%	0	0,0%	1	0,3%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
10 - 19	30	1%	0	0,0%	5	1,7%	3	1,0%	1	0,6%	0	0,0%	5	2,7%	0	0,0%	1	0,5%	0	0,0%
20 - 29	204	5%	22	16,5%	16	5,4%	10	3,4%	9	5,7%	19	8,3%	8	4,4%	5	15,2%	15	7,3%	5	4,3%
30 - 39	526	13%	20	15,0%	43	14,5%	39	13,1%	28	17,6%	43	18,9%	22	12,0%	4	12,1%	23	11,2%	12	10,3%
40 - 49	877	22%	28	21,1%	79	26,6%	88	29,6%	31	19,5%	52	22,8%	52	28,4%	5	15,2%	57	27,8%	30	25,9%
50 - 59	1047	26%	34	25,6%	94	31,6%	74	24,9%	48	30,2%	63	27,6%	51	27,9%	8	24,2%	64	31,2%	39	33,6%
60 +	1291	32%	28	21,1%	60	20,2%	82	27,6%	42	26,4%	51	22,4%	45	24,6%	11	33,3%	45	22,0%	30	25,9%
Total de pacientes	3982	100%	133	100%	297	100%	297	100%	159	100%	228	100%	183	100%	33	100%	205	100%	116	100%

No que tange ao período de benzodiazepínicos dispensados nas UBS avaliadas, observou-se que a maioria dos usuários avaliados utilizaram a medicação pelo período de 2 (dois) meses. Ou seja, foi realizada apenas uma retirada, pois cada receituário é dispensado para 60 (sessenta) dias e o sistema só libera para este período. O dado foi separado por quantas vezes o usuário foi registrado durante o período estudado.

Tabela 5. Período de utilização dos usuários do município de Diadema-SP

Período	Usuários	%
2 meses	1763	44%
4 meses	708	18%
6 meses	469	12%
8 meses	381	10%
10 meses	335	8%
12 meses	325	8%
<b>Total</b>	<b>3982</b>	<b>100%</b>

Com relação ao benzodiazepínico mais utilizado, o clonazepam (61%) foi o mais frequente nas prescrições dos pacientes das UBS analisadas. O sistema filtra a dispensação por medicamento específico, facilitando o levantamento demonstrado na tabela 6.

Tabela 6. Benzodiazepínicos disponibilizado na rede no município de Diadema-SP.

<b>MEDICAMENTO</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
<b>Clonazepam</b>	2423	61%
<b>Diazepam</b>	1559	39%
<b>Total</b>	<b>3982</b>	<b>100%</b>

Por meio do sistema informatizado também foi possível o levantamento da origem da prescrição de benzodiazepínicos, evidenciando que 73 % foi de origem das próprias unidades. O sistema filtrava por “origem da prescrição” e a porcentagem foi calculada dividindo pelo número de usuários.

Tabela 7. Origem da prescrição de benzodiazepínicos do município de Diadema-SP.

<b>ORIGEM DA PRESCRIÇÃO</b>	<b>QUANTIDADE</b>	<b>%</b>
<b>UBS</b>	2915	73%
<b>CENTRO DE ATENCAO PSICOSSOCIAL III DE DIADEMA SUL OESTE</b>	182	5%
<b>CENTRO DE ATENCAO PSICOSSOCIAL INFANTO JUVENIL</b>	20	1%
<b>CENTRO DE REF E TREIN DST AIDS DE DIADEMA</b>	19	0 %
<b>CEREST CENTRO DE REF EM SAUDE DO TRABALHADOR DE DIADEMA</b>	3	0%
<b>HOSPITAL ESTADUAL DE DIADEMA HOSPITAL SERRARIA</b>	24	1%
<b>HOSPITAL MUNICIPAL DE DIADEMA HMD</b>	64	2%
<b>PRONTO SOCORRO CENTRAL DE DIADEMA</b>	12	0%
<b>QUARTEIRAO DA SAUDE</b>	151	4%
<b>PARTICULAR</b>	429	11%
<b>SÃO PAULO E REGIÃO DO GRANDE ABC, MAUÁ E RIO GRANDE DA SERRA</b>	73	2%
<b>OUTROS</b>	89	2%
<b>TOTAL</b>	<b>3982</b>	<b>100%</b>

\*UBS: são as 18 unidades que as farmácias estavam funcionando na dispensação de medicamento controlado da portaria 344/98.

## 6. DISCUSSÃO

O resultado de 68% serem do sexo feminino apresentado neste estudo e observado que o padrão prevalece em todas as unidades de saúde, corrobora com a maior parte dos estudos avaliados neste trabalho. Em Diamantina-MG, em 2010, um estudo realizado em 27 idosos que utilizaram benzodiazepínicos. Telles Filho (2011) relata que 24 (88,89%) eram do sexo feminino. No estudo realizado em duas Unidades de Saúde da Família (USF) em um município do interior da Bahia, foram entrevistados 44 usuários, destes participantes, 34 (77,3%) foram do sexo feminino concordando com o nosso estudo (SOUZA *et al*; 2014).

Essa também é a realidade fora do Brasil, em Cuba na Cidade de Havana. O estudo observacional de prescrição/indicação de medicamentos durante os meses de novembro de 1999 a janeiro de 2000. Desta população consumidora crônica 73,6% são do sexo feminino com predomínio entre os maiores de 60 anos de idade (HERRERA *et al*; 2002),

O predomínio de mulheres entre os usuários de benzodiazepínicos atribui-se a maior preocupação delas com a própria saúde e a prevalência, da ansiedade e depressão, entre elas (NOGUEIRA FILHO, 2011; FIRMINO *et al*, 2012; SILVA, *et al*, 2015).

Nordon e cols (2009), em seu estudo disse dentre os usuários de BZD que a maioria são mulheres (2 a 3x mais do que homens) e que seu número aumenta conforme a idade.

Com relação a faixa etária estudada, 1291 usuários acima de 60 anos apresentaram 32%, condiz com o descrito na literatura. Analisando por unidade, apenas três seguiram o padrão geral do município, no entanto a porcentagem ficou muito próxima entre as faixas etárias. Monteiro (2008) verificou em seu estudo que o consumo de diazepam na população idosa (acima de 60 anos) é mais acentuado comparando-se com as outras faixas de idade isoladamente.

CAMPOS (2014), em seu estudo na UBS Aguinalda Angélica de Jesus em Paineiras-MG, verificou que a maior parte dos usuários de BZD eram idosos. Esse percentual de usuários idosos chama atenção, uma vez que este tipo de medicamento não é recomendado a pacientes pertencentes a esta faixa etária, principalmente devido aos riscos apresentados por esses medicamentos em pacientes idosos (> 60 anos), pois apresentam menor tolerância à droga. Segundo NORDON *et al*, (2009); é importante ressaltar que o uso de BZD de meia-vida longa, em especial para idosos, pode ser perigoso, devido aos efeitos colaterais dos seus metabólitos, que demoram mais a deixar o corpo, pois ocorre com o aumento da idade, aumento proporcional da gordura corporal, o que leva a um maior volume de distribuição de drogas lipofílicas, como os BDZ. As taxas séricas de albumina se encontram reduzidas, com consequente aumento da

fração de droga não ligada a essa proteína, capaz de atravessar a barreira hemato-encefálica e produzir efeitos adversos. Além disso, os processos de metabolização hepática e de excreção renal das substâncias acham-se diminuídos, acarretando maiores meia-vidas e maior risco de toxicidade (NOGUEIRA FILHO, 2011).

Para NORDON e HUBNER (2009) e SILVA e cols (2015), seu uso contínuo provoca efeitos colaterais mais graves do que a simples sonolência diurna, como perda de memória, de função cognitiva, e desequilíbrio, levando a uma maior incidência de quedas em idosos.

Sobre a dependência, esse resultado se mostrou relevante por demonstrar que a maior parte da população analisada tende a possuir dependência aos benzodiazepínicos, pois o uso deste, por um período que ultrapasse a quatro de semanas de tratamento preconizados, poderá levar os pacientes a quadros clínicos de dependência e tolerância (NORDON e HUBNER, 2009).

Assim, o uso de BZD tende a acarretar prejuízos à saúde do paciente, no seu convívio social e na qualidade de vida do mesmo (RANG, 2007).

Porém, vale ressaltar como limitação do estudo, as receitas B1 são dispensadas para um período de 60 dias, período que corresponde ao prazo que delimita a próxima retirada na UBS. Além de que, não foi verificado o prontuário de cada paciente na UBS, foi observada somente a frequência do aparecimento dos usuários no sistema informatizado. Portanto, não verificando se o usuário obteve acesso ao medicamento de outra forma ou se ele utilizou por um período abaixo dos 60 dias. Os dias pré-estabelecidos por cada unidade com dia da semana e horário marcado delimita a dificuldade do acesso ao medicamento pela população. Portanto, também pode-se considerar que ao fato de que foram levantados 3982 usuários, deve ser limitado por esta escala. Pois, nem todos da população por incompatibilidade de dia e horário conseguiram comparecer as UBS.

O medicamento mais dispensado no município de Diadema foi o clonazepam, representando 61%.

Diferente do resultado encontrado, um estudo realizado na Cidade de Havana durante os meses de novembro de 1999 a janeiro de 2000. Do total de 804 pessoas entrevistadas, consumidores de BZD, comprovou-se que o mais utilizado foi o diazepam, observado em 65,9% dos casos (HERRERA *et al*; 2002).

Assim como o estudo de Monteiro (2008) em que de maneira geral, o diazepam aparece como o mais consumido chegando a 54,52 % das prescrições.

Porém, em um estudo observacional, descritivo realizado em duas USF em um município do interior da Bahia. Foram entrevistados 44 usuários, onde observou-se que, entre

os BZDs, houve um maior percentual para o uso do clonazepam (52,3%), corroborando com o nosso estudo (SOUZA, *et al*; 2014). E segundo levantamentos recentes, o clonazepam está entre os 20 medicamentos mais consumido no Brasil, e o diazepam não está nem entre os 100.

Com relação à origem das prescrições dos usuários de BZD avaliados, de modo geral são originários das próprias UBS (73.22%), sendo então em sua maioria provenientes de médicos clínicos gerais. Portanto, esse dado concorda com os demais relatos apresentados em outros estudos, como o de Nogueira Filho (2011), em que os prescritores iniciais da maioria foram clínicos gerais (45%) e psiquiatria (42,5%). Sendo o médico de família e comunidade o prescritor atual de 97,5% (a maioria dos idosos hoje usuários de BDZ tiveram uma prescrição inicial feita por um clínico geral ou psiquiatra há longa data e que essa é mantida pelo médico de família que encontra bastante dificuldade na retirada da medicação).

É importante salientar que estudos de prescrições, tendem a subestimar a real utilização dessas drogas pela comunidade, como o subregistro no sistema de gestão utilizado. Lembrando que a falta de registro adequado pode ser decorrente do aumento da demanda dos serviços de saúde, enquanto os recursos alocados à medicina ambulatorial são insuficientes para atender esse aumento da demanda. Em decorrência disto, a relação médico-paciente torna-se muito frágil e distante, as consultas ficam muito curtas e o papel do médico no processo diagnóstico e terapêutico, muito vago, distante e descompromissado. Ainda, o subregistro de prescrição também deve ser levado em conta, já que inúmeras vezes a busca dessas medicações não é o motivo principal da consulta e acaba não acontecendo o registro no prontuário. Além das prescrições feitas de “corredor”, ou seja, pressionado pelo grande número de atendimentos, o médico utiliza-se da prescrição como forma mais simples de encerrar uma consulta (NOGUEIRA FILHO, 2011).

Além disso, Nogueira Filho (2011) acrescenta que formação oferecida pela maioria dos cursos médicos, onde os conhecimentos de psicofarmacologia ministrados durante a graduação não são suficientes para diagnosticar e tratar os transtornos mentais tão prevalentes.

A partir dos dados gerados é possível levar a outras análises, que não coube a este trabalho como o levantamento da característica usuária deste município, o porquê da incidência se inicia aos 30 anos de idade. Sobre a disparidade de cada UBS analisando a carência e característica da população.



## 7. CONCLUSÃO

No estudo realizado no sistema ambulatorial de Diadema para a caracterização dos usuários de benzodiazepínicos atendidos nas UBS pelos dados disponíveis do sistema informatizado “Sistema Dispensação”.

O perfil caracterizado destes usuários foi de sua maioria do sexo feminino representando 68%, o medicamento mais prescrito foi o clonazepam 2mg comprimido, 61%. Usuários acima de 60 anos receberam mais prescrições de benzodiazepínico, seguido da faixa dos 50 a 59 anos mas uma incidência significativa a partir dos 30 anos. Ainda, a maioria das retiradas (44%) foram para um período de dois meses, porém não se pode afirmar deste dado devido as limitações do estudo. Tanto quanto a não busca por prontuário, a barreira dos horários e dias fixos de retiradas nas UBS. A característica da origem dos receituários de benzodiazepínicos foram de receitas geradas das próprias UBS, 73%.

Portanto, através dos dados disponíveis do município de Diadema a respeito da utilização de benzodiazepínicos em suas UBS, esse trabalho mostrou-se um instrumento válido para ajudar a traçar estratégias e intervenções para melhorar o atendimento principalmente as mulheres e idosos, que frequentam a rede primária de atenção à saúde. E promover o uso racional de benzodiazepínico na população.

## REFERÊNCIAS

ALVARENGA, J. M; LOYOLA FILHO, A. I; GIACOMIN, K. C; *et al.* Uso de benzodiazepínicos entre idosos: o alívio de “jogar água no fogo”, não pensar e dormir. **Rev. Bras. Geriatr. Gerontol.**, Rio de Janeiro, 18(2):249-258, 2015.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Anuário estatístico do mercado farmacêutico 2017**. Brasília 2018. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/3413536/Anu%C3%A1rio+Estat%C3%ADstico+do+Mercado+de+Medicamentos+2017/9f8fb420-e4b7-4a2e-8d76-6edf4b6cb856>. Acesso em: 28/10/18.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.436, de 21 de setembro de 2017. **Aprova a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo a revisão de diretrizes para a organização da Atenção Básica, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)**. Brasília; 2017. Disponível em site:[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prt2436\\_22\\_09\\_2017.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prt2436_22_09_2017.html) Acesso em: 10/11/18.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Manual de estrutura física das unidades básicas de saúde: saúde da família**. Brasília; 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 19 maio 1998. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/hotsite/talidomida/legis/Portaria\\_344\\_98.pdf](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/talidomida/legis/Portaria_344_98.pdf). Acesso em: 31/10/17.

BREILH J. **Epidemiologia: economia, política e saúde**. São Paulo: UNESP/Hucitec; 1991.

CAMPOS, JULIANA DA SILVA LACERDA. **Perfil dos usuários de benzodiazepínicos da UBS Aguinalda Angélica de Jesus, Paineiras/MG**. Universidade Federal de Minas Gerais.

Faculdade de Medicina. Núcleo de Educação em Saúde Coletiva. Pompéu, 2014. Monografia (Especialização em Atenção Básica em Saúde da Família).

CARLINI, E.A. et al - II levantamento domiciliar sobre o uso de drogas psicotrópicas no Brasil: estudo envolvendo as 108 maiores cidades do país - 2005. São Paulo: Páginas & Letras, 2007. v. 01. 472 p.

CARVALHO, A; SANTOS, L. F; OROSCO, S. S. O uso de benzodiazepínicos em mulheres idosas e o papel do médico da atenção primária. **Colloq Vitae**. set-dez; 8(3): 52-59, 2016.

CASALI, F.T. **Avaliação do uso de benzodiazepínicos pelos usuários da unidade básica de saúde do município de Camacho- MG pela dispensação realizada na farmácia básica do SUS.** Camacho – MG, 2010. Disponível em:<http://www.nescon.medicina.ufmg.br/biblioteca/registro/referencia/0000002179>. Acesso em: 23/11/17.

FIRMINO, K. F.; ABREU, M. H. N. G.; PERINI, E.; MAGALHÃES, S. M.S. Utilização de benzodiazepínicos no Serviço Municipal de Saúde de Coronel Fabriciano, Minas Gerais. **Ciência & Saúde Coletiva**, 17(1):157-166, 2012.

GALDUROZ, J.C.F.; NOTO, A.R.; NAPPO, S.A. & CARLINI, E.A. Uso de Drogas Psicotrópicas no Brasil: pesquisa domiciliar envolvendo as 107 maiores cidades do país. **Revista Latino-Americana Enfermagem**, v.13, p.888-895, Outubro 2005.

GRAY, S. L. et al. Benzodiazepine use and risk of incident dementia or cognitive decline: prospective population based study. **BMJ**, London, v. 352, i90, Feb. 2016.

GUIMARÃES, Ana Cláudia Oliveira. **Uso e abuso dos benzodiazepínicos: revisão bibliográfica para os profissionais de saúde da atenção básica.** Universidade Federal de Minas Gerais. Faculdade de Medicina. Núcleo de Educação em Saúde Coletiva. Belo Horizonte, 2013. Monografia (Especialização em Atenção Básica em Saúde da Família).

HERRERA L, VERGARA FABIÁN E, YERAALÓS I, FREIJOSO E. Utilización de benzodiazepinas en la Atención Primaria de Salud. **Rev Cubana Med Gen Integr**. 2002;18(3):187-90.

MENDES, K. C. C. **O uso prolongado de benzodiazepínicos – uma revisão de literatura.** UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS. Curso de especialização em atenção primária e saúde da família, Pompeu, 2013.

MENDONÇA, R.T. *et al.* Medicalização de mulheres idosas e Interação com consumo de calmantes. **Saúde Soc. São Paulo**, v.17, n.2, p.95-106, 2008.

MONTEIRO, D.A.; CARLOS, I.Z.; PINTO, F.G. Diazepam, em dose única, inibe a migração celular, a estimulação macrofágica e a atividade de TNF- $\alpha$  na reação inflamatória aguda induzida por LPS em camundongos. **Revista brasileira de ciências farmacêuticas**, 2008.

MONTEIRO, Verônica de Fátima Ferreira. **Perfil dos Medicamentos Ansiolíticos Atendidos na Farmácia Municipal de Campos dos Goytacazes – RJ no ano de 2008.** Disponível em site:< [www.fmc.br/tcc25.pdf](http://www.fmc.br/tcc25.pdf)>. Acessado em: Novembro de 2017.

NOGUEIRA FILHO, Antônio Marcio. **O Perfil de Idosos em uso de benzodiazepínicos de uma Equipe de Atenção Primária à Saúde.** 42 f. Trabalho de Conclusão de Curso – Curso de Especialização em Atenção Básica em Saúde da Família, Universidade Federal de Minas Gerais, 2011.

NORDON, D. N; AKAMINE, K; NOVO, N. F; HÜBNER, C. K. Características do uso de benzodiazepínicos por mulheres que buscavam tratamento na atenção primária **Rev Psiquiatr RS.** 31(3), 2009.

NOTO, A.R. & GALDUROZ, J.C.F. O Uso de Drogas Psicotrópicas e a Prevenção no Brasil. **Ciência e Saúde Coletiva.** v. 4, n. 1, p. 145-151, 1999.

ORLANDI, P. & NOTO, A.R. Uso Indevido de Benzodiazepínicos: Um Estudo com Informantes-Chave no Município de São Paulo. **Revista Latino Americana de Enfermagem**, v.13, p. 896-902, 2005.

RANG, H. P., DALE, M. M., RITTER, J. M., FLOWER, R. J., HENDERSON, G. **Farmacologia**. 7<sup>a</sup> ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2012.

RICKELS, K.; DEMARTINIS, N.; RYNN, M.; MANDOS, L. **Pharmacologic strategies for discontinuing benzodiazepine treatment**. J Clin Psychopharmacology 1999; 19 (suppl.2):12s-17s.

SADOCK, B. J.; SADOCK, V. A.; SUSSMAN, N. **Manual de Farmacologia psiquiátrica de Kaplan & Sadock**. 4a ed. Porto Alegre: Artmed, 2007.

SÁNCHEZ, R. L. I, GÁRCIGA, H. F. F. Consumo de benzodiazepinas en pacientes geriátricos Del Consultorio #12, Policlínico "Campo Florido". **Rev Cubana Farm**. 2010;44(3):346-53.

SANTOS, P. N. P; SILVA, G. K. A; ANDRADE, K. V. F. Perfil Farmacoepidemiológico de Benzodiazepínicos utilizados por indivíduos assistidos em Unidades de Saúde da Família em Feira de Santana, Bahia, Brasil. **Boletim Informativo Geum**, v. 5, n. 1, p. 33-43, jan./mar., 2014.

SANTOS, Renata Castro. **Perfil dos usuários de psicofármacos atendidos pela estratégia saúde da família da zona urbana do município de Presidente Juscelino**. Universidade Federal de Minas Gerais. Faculdade de Medicina. Núcleo de Educação em Saúde Coletiva. Corinto, 2009. 31f. Monografia (Especialização em Atenção Básica em Saúde da Família).

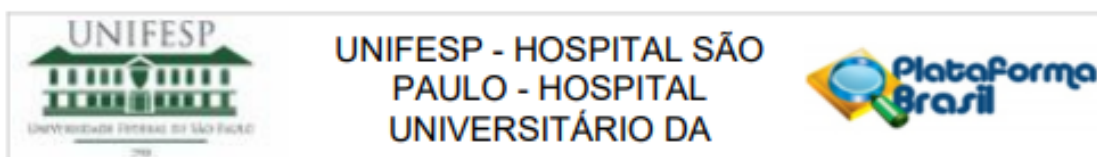
SILVA V. P; BOTTI, N. C. L; OLIVEIRA, V. C; GUIMARÃES, E. A. A. Perfil epidemiológico dos usuários de benzodiazepínicos na atenção primária à saúde. **Rev. Enferm. Cent. Oeste Min.** jan/abr; 5(1):1393-1400, 2015.

SOUZA, A. R. L; OPALEYE, E. S; NOTO, A. R. Contextos e padrões do uso indevido de benzodiazepínicos entre mulheres. **Ciência & Saúde Coletiva**. 18 (4):1131-1140, 2013.

TELLES FILHO, P. C. P; CHAGAS, A. R; PINHEIRO, M. L. P; LIMA, A. M. J; DURÃO, M. A. S. Utilização de benzodiazepínicos por idosos de uma estratégia de saúde da família: implicações para enfermagem. **Esc Anna Nery** (impr.) jul-set; 15 (3):581-586, 2011.

XAVIER, I. de R. **O uso prolongado de benzodiazepínicos e suas complicações: uma revisão de literatura.** Universidade Federal de Minas Gerais. Faculdade de Medicina. Núcleo de Educação em Saúde Coletiva. Belo Horizonte, 2010. Monografia (Especialização em Atenção Básica em Saúde da Família).

## ANEXO A - PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO (UNIFESP).



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** O consumo de benzodiazepínicos: avaliação e intervenções na prevenção e redução do uso abusivo e inadequado

**Pesquisador:** Claudia Fegadolli

**Área Temática:**

**Versão:** 3

**CAAE:** 76806217.9.0000.5505

**Instituição Proponente:** Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP/EPM

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 2.394.871

#### Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP n:1131/2017. (parecer final)

Os benzodiazepínicos são a terceira classe de fármacos mais prescritos no Brasil, cujo uso ocorre principalmente entre as mulheres. O uso entre idosos é preocupante, uma vez que nessa faixa etária há maior possibilidade de ocorrência de eventos adversos, agravados pelo uso prolongado. O uso de doses elevadas e por longos períodos geralmente ocorre pelo fato dos usuários desenvolverem tolerância e dependência, embora poucas sejam as situações em que se justificam clinicamente o uso por tempo superior a quatro semanas. Embora o uso seja amplo no mundo todo, o tempo de utilização parece ser bastante diferente entre os países, dependendo de vários fatores, inclusive da forma de atuação do sistema de saúde. Não se trata, porém, de rejeitar absolutamente o uso de benzodiazepínicos. Esses medicamentos são amplamente utilizados no mundo devido, principalmente, à sua segurança em comparação com os medicamentos utilizados anteriormente para as mesmas finalidades. O desafio é ter estratégias que garantam, ao mesmo tempo, o acesso ao tratamento nos casos necessários e a segurança dos pacientes. Não é uma abordagem fácil, por isso este estudo se propõe a descrever o consumo do uso de medicamentos benzodiazepínicos na rede de atenção à saúde de Diadema - SP e, a partir desse estudo desenvolver estratégia de intervenção na rede em conjunto com a gestão de assistência à saúde no município para promover o uso racional desses medicamentos. Todo o processo será subsidiado por revisão da literatura, avaliações prévias e posteriores, que serão conduzidas por meio de

**Endereço:** Rua Francisco de Castro, 55

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**CEP:** 04.020-050

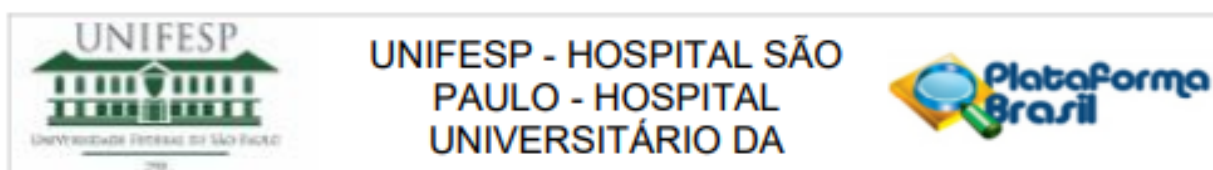
**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)5571-1062

**Fax:** (11)5539-7162

**E-mail:** cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 2.394.871

abordagens quali e quantitativa.

#### **Objetivo da Pesquisa:**

-Hipótese: intervenções e novas formas de atuar no processo assistencial pode diminuir o uso inadequado, de risco e abusivo de benzodiazepínicos.

-Objetivo Primário: Descrever o consumo do uso de medicamentos benzodiazepínicos na rede de atenção à saúde de Diadema - SP e, a partir desse estudo, desenvolver estratégia de intervenção na rede em conjunto com a gestão de assistência à saúde no município para promover o uso racional desses medicamentos.

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Em relação aos riscos e benefícios, o pesquisador declara:

-Riscos: não importantes riscos previstos, há riscos relativos a sofrimento dos usuários de benzodiazepínicos na tentativa de redução ou interrupção de uso desses medicamentos. Porém todos serão esclarecidos sobre o caráter voluntário de sua participação. Quanto aos profissionais de saúde envolvidos, podem não se sentir confortáveis com a proposta de trabalho, porém a forma de condução permitirá participação ativa de todos e desistência a qualquer momento.

-Benefícios: Espera-se ter como benefícios a adoção de práticas mais adequadas no tratamento de determinadas morbidades usualmente tratadas com benzodiazepínicos e a diminuição de riscos à saúde dos usuários.

#### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Trata-se de projeto que não envolve a obtenção de titulação acadêmica, de Cláudia Fegadolli. Projeto vinculado ao Departamento de Ciências Biológicas, Campus Diadema, Instituto De Ciências Ambientais, Químicas e Farmacêuticas, UNIFESP.

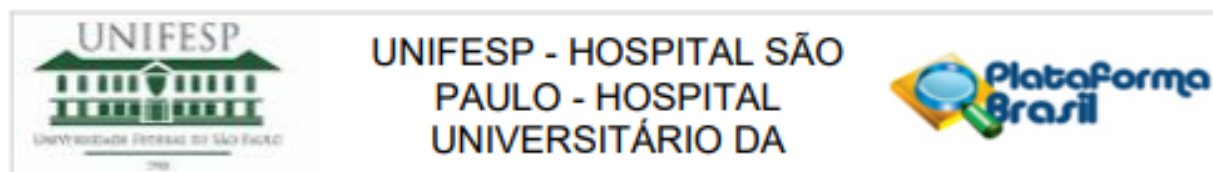
A-TIPO DE ESTUDO: observacional

B-LOCAL: Rede pública ambulatorial de saúde do município de Diadema - SP.

C-PARTICIPANTES: serão 200 participantes. Pacientes e profissionais. - Critério de Inclusão: na etapa descritiva todos os registros relativos aos usos de benzodiazepínicos na rede ambulatorial de saúde de Diadema. Na etapa de delineamento de abordagens serão incluídos os indivíduos e profissionais que serão convidados após pactuação com a gestão da saúde municipal. Essa decisão

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55  
 Bairro: VILA CLEMENTINO CEP: 04.020-050  
 UF: SP Município: SAO PAULO  
 Telefone: (11)5571-1062 Fax: (11)5539-7162 E-mail: cep@unifesp.edu.br





Continuação do Parecer: 2.394.871

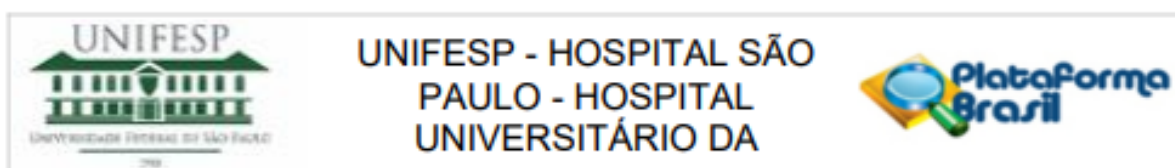
será tomada após análise da etapa descritiva.

**D-PROCEDIMENTOS:** - O estudo terá duas etapas: 1- levantamento sobre o consumo de medicamentos benzodiazepínicos referentes ao período de julho de 2016 a julho de 2017. Os dados serão coletados diretamente do sistema municipal de gestão da dispensação de medicamentos e complementado por prontuários e notificações de receita. No sistema, serão coletados dados demográficos dos pacientes que receberam prescrição de benzodiazepínicos (sexo, idade, local de assistência, data de retirada, fármaco, dose e quantidade utilizada, além de outros medicamentos utilizados, unidade de saúde onde o medicamento foi dispensado). No prontuário serão identificados tempo de uso e indicação e descrição de tentativa de retirada e participação em grupos educativos, doenças concomitantes do paciente, a indicação para o uso do medicamento benzodiazepínico, data de início de uso do benzodiazepínico, quantidade de consultas nos últimos 6 meses. Os dados serão registrados em um formulário de coleta de dados do uso de benzodiazepínicos e posteriormente digitados em planilhas eletrônicas para organização e análise. A identificação do paciente será omitida, respeitando a privacidade e confidencialidade do paciente no presente estudo. 2- Elaboração de intervenção junto ao serviço de saúde de Diadema no contexto de equipes de saúde para prevenção do uso irracional e inadequado de benzodiazepínicos. A intervenção, que deve envolver processo de capacitação da equipe e adoção de terapias complementares e adjuvantes (ex.: adoção de fitoterapia e organização de grupos de educação em saúde), deverá ser delineada em conjunto com a gestão da saúde do município de Diadema, a partir dos dados levantados na primeira etapa do estudo. As intervenções deverão ser delineadas no sentido de reduzir o uso indevido caso ele seja identificado e de prevenir que novos usuários passem a consumir os benzodiazepínicos nos casos em que forem possíveis abordagens alternativas. Todo o processo de intervenção e seus resultados devem ser descritos por abordagens quali e quantitativas. As quantitativas buscarão descrever os mesmos dados apresentados na etapa 1 e avaliar possíveis mudanças. As qualitativas buscarão, por meio de entrevistas, grupos focais e observação participante, apreender mudanças no contexto, nas práticas/mecanismos e nos resultados (formas de abordar e de colaboração interprofissional) desencadeadas no processo de construção e execução das intervenções.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

- 1- Foram apresentados os principais documentos: folha de rosto; projeto completo; cópia do cadastro CEP/UNIFESP, orçamento financeiro apresentados adequadamente.
- 2-TCLE a ser aplicado aos pacientes e aos profissionais

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55  
 Bairro: VILA CLEMENTINO CEP: 04.020-050  
 UF: SP Município: SAO PAULO  
 Telefone: (11)5571-1062 Fax: (11)5539-7162 E-mail: cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 2.394.871

- 3- outros documentos importantes anexados na Plataforma Brasil: a)- autorização a Secretaria de Saúde da Prefeitura Municipal de Diadema (Pasta: outros- Submissão 2; Documento: Cartadeanuencia.pdf)
- 4- O formulário de coleta de dados do uso de benzodiazepínicos está anexado no final do projeto detalhado.

#### **Recomendações:**

nada consta

#### **Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Trata-se de resposta de pendências, de pareceres N: 2.316.580, de 5 de outubro de 2017 e parecer Número: 2.351.285 de 26 de outubro de 2017 . Todas as pendências foram atendidas.

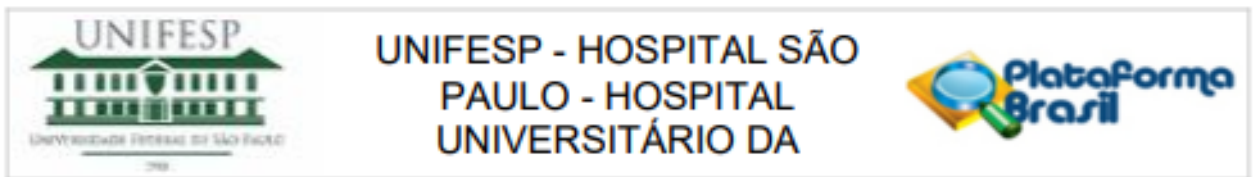
1 - A metodologia do estudo está muito resumida: Quem serão os participantes da pesquisa? Os participantes da pesquisa serão usuários de benzodiazepínicos, profissionais de saúde que atuam nas unidades de saúde inseridas no estudo e gestores da atenção primária e da assistência farmacêutica conforme os TCLE enviados, conclui-se que na fase 1 haverá entrevistas com pacientes, sendo que este procedimento que não foi descrito na metodologia. As entrevistas individuais e os grupos focais com pacientes estão previstas na pesquisa. Participarão os pacientes que foram levantados a partir dos prontuários, ou somente pacientes em atendimento? Participarão os pacientes que foram levantados a partir dos prontuários E que TAMBÉM estão em atendimento na unidade de saúde. Os grupos focais serão com os profissionais e/ou com os pacientes? Tanto grupos focais quanto entrevistas individuais poderão ser realizados com pacientes e com profissionais de saúde. Com os pacientes preferentemente entrevistas individuais e com profissionais, dependendo do tamanho da categoria (número de profissionais) será adotada entrevista individual ou grupo focal. Todas estas informações deverão estar na metodologia.

Resposta: A Metodologia foi mais detalhada:

PENDÊNCIA ATENDIDA

2- Como exatamente serão as intervenções propostas? As intervenções serão discutidas, aprovadas e implementadas em oficinas a serem realizadas com os profissionais que atuam nos serviços de saúde e já atendem os pacientes, os quais serão os responsáveis por todas as intervenções, cada um na sua especificidade (médicos, enfermeiros, farmacêuticos, dentistas e outros que forem incluídos no projeto). Nas oficinas serão discutidos dados da literatura e da

**Endereço:** Rua Francisco de Castro, 55  
**Bairro:** VILA CLEMENTINO **CEP:** 04.020-050  
**UF:** SP **Município:** SAO PAULO  
**Telefone:** (11)5571-1062 **Fax:** (11)5539-7162 **E-mail:** cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 2.394.871

realidade de consumo das unidades estudadas e também intervenções para uso racional de benzodiazepínicos e seus resultados. A partir dessas discussões a equipe de saúde já atuante, mediada pela pesquisadora responsável, definirá as intervenções a serem adotadas. De que forma essas intervenções irão interferir nas prescrições e tratamentos já empregado pelos médicos locais? Se houver alguma mudança na prescrição essa será uma decisão do próprio médico em conjunto com a equipe de saúde, a partir das diretrizes, intervenções e parâmetros definidos pelo grupo. A pesquisa mediará, articulará e avaliará o processo. No TCLE foi informado que o paciente será abordado por uma equipe multiprofissional. Favor descrever com mais detalhes, na metodologia, estes procedimentos.

Resposta: A abordagem será pela própria equipe que já acompanha esses usuários nas UBSs de Diadema, a partir do que for definido pelo projeto (exemplo: convite para grupos de educação em saúde).

PENDÊNCIA ATENDIDA

3- No formulário de submissão da Plataforma Brasil foi informado que participarão 200 voluntários: quais?

Resposta: Na verdade, esse é um dado estimado, que será melhor definido após análise dos prontuários e cálculo de amostra representativa, caso o universo seja muito grande e incompatível com o tempo da pesquisa. Quantos pacientes e quantos profissionais? O número de profissionais e número de pacientes será definido no decorrer no projeto. Informalmente está sendo apontado pela secretaria da saúde que será 4 UBSs que participarão do projeto. Considerando que, em cada uma delas há 4 ou 5 equipes de saúde da família com médicos, enfermeiros, auxiliares de enfermagem, agentes comunitários de saúde, além de farmacêuticos, dentistas, médicos psiquiatras e psicólogos, portanto cerca de 50 profissionais.

PENDÊNCIA ATENDIDA

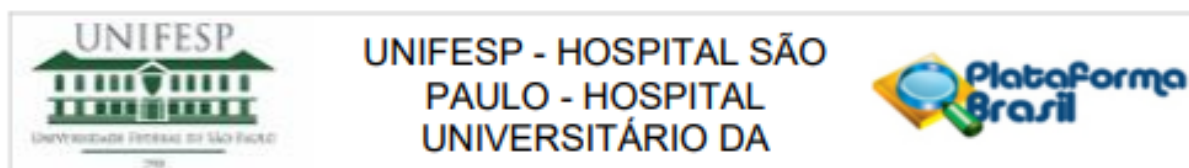
4- Em relação aos 3 TCLEs: a)- Atenção: o CEP/UNIFESP mudou de endereço: favor corrigir no TCLE.

Resposta: Acatado.

b) sugestão: o TCLE é um documento que deve ser lido junto com o participante, no momento da aplicação. Desta forma, sua formatação é importante para tornar a leitura e entendimento mais fácil. Na forma em que está, o texto está muito compactado. Sugerimos que sejam introduzidos parágrafos, ao longo do texto.

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55  
 Bairro: VILA CLEMENTINO CEP: 04.020-050  
 UF: SP Município: SÃO PAULO  
 Telefone: (11)5571-1062 Fax: (11)5539-7162 E-mail: cep@unifesp.edu.br





Continuação do Parecer: 2.394.871

Resposta: Avaliaremos se essa medida não implicará em aumento no número de páginas e, se isso não ocorrer, acataremos a sugestão.

PENDÊNCIA ATENDIDA

5- Em relação ao TCLE dirigido aos pacientes, Fase 2: a)- deixar mais claro como serão os procedimentos, entrevista? Grupo focal? Ou somente atendimento pela equipe multiprofissional?

Resposta: Acatado, foi anexado novo TCLE. Todos os TCLE foram modificados, a fase 1 de pacientes incluindo a possibilidade de grupo focal e de profissionais modificando o endereço do Cep.

PENDÊNCIA ATENDIDA

6- No documento de autorização da Prefeitura de Diadema, foi citado o nome da aluna Andreia Mieko Matsushita, sendo, este, seu trabalho de conclusão de curso. Não foi encontrada nenhuma referência a esta aluna, no projeto enviado. Favor esclarecer.

Resposta: Andreia Mieko Matsushita é estudante da Unifesp e atualmente estagiária na prefeitura municipal de Diadema, já trabalha em contato com os dados que serão produzidos e pretende desenvolver seu TCC com parte desse trabalho, especialmente aqueles de fonte secundária, do registro do sistema. No entanto, o trabalho é muito maior que o TCC dessa aluna. Foi providenciada nova carta de anuência, anexada na plataforma e Brasil e o nome da aluna foi inserido na equipe de pesquisa.

PENDÊNCIA ATENDIDA

7- O cronograma informado no formulário de submissão da Plataforma Brasil indica que parte do estudo já estará sendo iniciada antes da aprovação do protocolo. Favor esclarecer e será necessário adequar.

Resposta: Readequado.

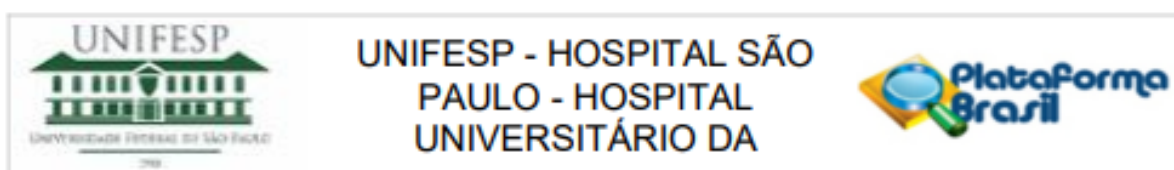
PENDÊNCIA ATENDIDA

TODAS AS PENDÊNCIAS FORAM ADEQUADAMENTE MODIFICADAS.

#### **Considerações Finais a critério do CEP:**

Lembramos que, a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (anualmente), e o relatório final, quando do término do estudo.

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55  
 Bairro: VILA CLEMENTINO CEP: 04.020-050  
 UF: SP Município: SÃO PAULO  
 Telefone: (11)5571-1062 Fax: (11)5539-7162 E-mail: cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 2.394.871

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_925197.pdf	31/10/2017 09:00:26		Aceito
Outros	cartaresposta.pdf	31/10/2017 08:59:59	Claudia Fegadolli	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcleprofissionais.pdf	09/10/2017 23:21:17	Claudia Fegadolli	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle2pacientes.pdf	09/10/2017 23:21:02	Claudia Fegadolli	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE1PACIENTES.pdf	09/10/2017 23:20:45	Claudia Fegadolli	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_diadema.pdf	09/10/2017 23:20:22	Claudia Fegadolli	Aceito
Folha de Rosto	cepbenzo.pdf	16/09/2017 13:25:47	Claudia Fegadolli	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

SAO PAULO, 23 de Novembro de 2017

---

**Assinado por:**  
**Miguel Roberto Jorge**  
**(Coordenador)**

**Endereço:** Rua Francisco de Castro, 55  
**Bairro:** VILA CLEMENTINO **CEP:** 04.020-050  
**UF:** SP **Município:** SAO PAULO  
**Telefone:** (11)5571-1062 **Fax:** (11)5539-7162 **E-mail:** cep@unifesp.edu.br